

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5426171号
(P5426171)

(45) 発行日 平成26年2月26日 (2014. 2. 26)

(24) 登録日 平成25年12月6日 (2013. 12. 6)

(51) Int. Cl.

F I

A 6 1 B 18/12 (2006.01)

A 6 1 B 17/39 3 1 O

A 6 1 B 17/39 3 2 O

請求項の数 21 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2008-544478 (P2008-544478)
 (86) (22) 出願日 平成18年12月6日 (2006. 12. 6)
 (65) 公表番号 特表2009-518130 (P2009-518130A)
 (43) 公表日 平成21年5月7日 (2009. 5. 7)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2006/046565
 (87) 国際公開番号 W02007/067628
 (87) 国際公開日 平成19年6月14日 (2007. 6. 14)
 審査請求日 平成21年11月25日 (2009. 11. 25)
 (31) 優先権主張番号 60/748, 234
 (32) 優先日 平成17年12月6日 (2005. 12. 6)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

前置審査

(73) 特許権者 506257180
 セント・ジュード・メディカル・エイトリ
 アル・フィブリレーション・ディヴィジ
 ン・インコーポレーテッド
 アメリカ合衆国、55117-9913、
 ミネソタ州、セント・ポール、セント・ジ
 ュード・メディカル・ドライブ 1
 (74) 代理人 110000110
 特許業務法人快友国際特許事務所
 (72) 発明者 ポール ソーラブ
 アメリカ合衆国、55305、ミネソタ州
 、ミネトンカ、アパートメント302、プ
 ライマウス ロード 2250

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 組織切除のための電極結合の評価

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

カテーテルに配置されかつ電気エネルギーを印加するように構成された電極が、アプレ
 ションエネルギーが適用される現在の標的組織に近づく際に、前記電極と接地との間の
 インピーダンスを測定するように構成された測定回路と、

相違するタイプの組織に関連付けられて経験的に予め設定され、相違するタイプの組織
 についての組織の機械的特性および電気的特性に基づく結合状態の少なくとも1つに関連
 付けられた複数のベンチマーク値を含む第1データ構造と、

少なくとも部分的に、血液において確定された基線値に対する前記測定回路によって測
 定されたインピーダンス、および、相違するタイプの標的組織のうちの現在の標的組織に
 対応する1つについての前記予め設定されたベンチマーク値に基づいて、特定の瞬間にお
 ける前記電極と現在の標的組織との間の1つの結合状態のレベルを確定するプロセッサと
 、を備え、

前記1つの結合状態のレベルは、複数の相違する結合状態のレベルのうちから確定され
 、

前記複数の相違する結合状態のレベルは、現在の標的組織を処置するために不十分な結
 合レベルと、現在の標的組織を処置するために十分なレベルとを含んでいる、結合検知シ
 ステム。

【請求項 2】

前記電極と標的組織との間の結合が機械的接触である、請求項1に記載のシステム。

【請求項 3】

前記電極と標的組織との間の結合が電氣的結合である、請求項 1 に記載のシステム。

【請求項 4】

電氣的結合により、電気エネルギーが前記電極から前記標的組織に渡ることが可能となる、請求項 3 に記載のシステム。

【請求項 5】

前記電極から前記標的組織に渡る電気エネルギーが、切除中に損傷を形成するために十分である、請求項 3 または 4 に記載のシステム。

【請求項 6】

結合のレベルが、前記測定されたインピーダンスのリアクタンスに直接対応する、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載のシステム。

10

【請求項 7】

ゼロ (0) に近づくリアクタンスが、接触がほとんどないかまったくないことを示す、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 8】

次第に負になるリアクタンスが、電極・組織結合の増大を示す、請求項 6 に記載のシステム。

【請求項 9】

結合のレベルが、前記測定されたインピーダンスの位相角に直接対応する、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のシステム。

20

【請求項 10】

ゼロ (0) に近づく位相角が、接触がほとんどないかまったくないことを示す、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 11】

次第に負になる位相角が、電極・組織結合の増大を示す、請求項 9 に記載のシステム。

【請求項 12】

前記結合状態をユーザに示す出力デバイスをさらに備える、請求項 1 ~ 11 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 13】

前記出力デバイスが、前記結合状態に対応するアナログ出力を含む、請求項 12 に記載のシステム。

30

【請求項 14】

前記測定回路が RCL メータを含む、請求項 1 ~ 13 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 15】

前記測定回路が位相検出回路を含む、請求項 1 ~ 14 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 16】

前記電極が、結合評価および組織切除の両方に対して電気エネルギーを印加するように構成される、請求項 1 ~ 15 のいずれか一項に記載のシステム。

40

【請求項 17】

結合評価のために電気エネルギーを印加する定電流源をさらに備える、請求項 1 ~ 16 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 18】

結合評価のために電気エネルギーを印加する可変電流源をさらに備える、請求項 1 ~ 17 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 19】

結合評価のために電気エネルギーを印加する定電圧源をさらに備える、請求項 1 ~ 18 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 20】

50

結合評価のために電気エネルギーを印加する可変電圧源をさらに備える、請求項 1 ~ 19 のいずれか一項に記載のシステム。

【請求項 21】

組織切除のために電極・組織結合を評価する方法であって、

プロセッサが、測定回路によって測定された電極が標的組織に近づく際の前記電極と接地との間のインピーダンスからリアクタンス成分を分離するステップと、

プロセッサが、前記測定されたインピーダンスの前記リアクタンス成分を、データ構造に格納された、相違する組織のタイプについての予め設定された複数のベンチマーク値のうちの前記標的組織に対応する組織のタイプの 1 つと比較するステップと、

プロセッサが、少なくとも部分的に、前記組織の実際のインピーダンスを確定することなく血液において確定される基線値に対するリアクタンス成分に基づいて、前記標的組織に対する結合状態の複数の相違するレベルのうちの 1 つを示す、ステップと、を含み、

前記複数の相違する結合状態のレベルは、処置するために不十分な結合レベルと、処置するために十分なレベルとを含んでいる、方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(関連出願の相互参照)

本出願は、参照によりその全体を本明細書に記載したものとして本明細書に援用される、2005年12月6日に提出された米国仮特許出願第60/748,234号の利益を主張する。この出願はまた、本出願と同時に提出された国際出願整理番号0B-047809US、同0B-047810US、同0B-047811US、同0B-047812US、同0B-047813US、同0B-047814USおよび同0B-047815US(「国際出願」)にも関連する。‘234およびこれら国際出願は、参照によりその全体を本明細書に記載したものとして本明細書に援用される。

【0002】

(技術分野)

本発明は、電極カテーテルと、組織切除のために電極カテーテルを使用する方法と、に関する。特に、本発明の電極カテーテルは、標的組織に切除エネルギー(たとえばRFエネルギー)を印加するための電極・組織接触および電氣的結合を評価する回路を備えてもよい。

【背景技術】

【0003】

組織に損傷を形成し、その形成されている損傷の深さおよび位置を制御することができる場合、利益を得ることができるということは周知である。特に、損傷が凝固壊死を介して形成されるまで組織温度を約50℃まで上昇させる(それにより組織の電氣的特性が変化する)ことが望ましい場合がある。たとえば、損傷を、凝固壊死を介して心臓組織の特定の位置に形成することにより、望ましくない心房細動を減少または除去することができる。

【0004】

しかしながら、既存の切除電極によっては、それらを使用して特定の位置に損傷を形成しようとする場合、いくつかの問題に直面する可能性がある。既存の切除電極で直面する、かかる問題の1つは、適当な組織接触および電氣的結合をいかにして確実にするかである。電極・組織接触は、透視法等の従来の技法を使用することによって容易に確定されない。代りに、医師は、電極カテーテルを使用して自身の経験に基づいて電極・組織接触を確定する。かかる経験は、回数を重ねることによってのみ得られるものであり、医師が定期的に電極カテーテルを使用しない場合は急速に失われる可能性がある。さらに、心臓に損傷を形成するとき、心臓の鼓動が事態をさらに複雑にし、所望の損傷を形成するための十分な長さの時間に、電極と組織との間の十分な接触圧力を確定しかつ維持することが困難になる。電極と組織との間の接触を適当に維持することができない場合、高品質な損傷

が形成されない可能性が高い。同様に、切除中に組織においてどれくらいの切除エネルギーが吸収される可能性があるかを確定するために、電極と標的組織との間の電気的結合に関する情報が事前に容易に入手できない。代りに、医師は、電極カテーテルを用いて切除処置を行う自身の経験に基づいて、出力および持続時間等、一般化された、事前に確定された切除パラメータを使用する。かかる経験は、不適当な損傷形成、早すぎる高インピーダンス遮断、組織炭化および血栓形成等、欠陥、非効率および複雑化をもたらす可能性がある。

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0005】

10

組織切除処置に使用される電極カテーテルのための電極・組織接触および電気的結合を評価することができることが望ましい。高周波(RF)切除エネルギーは、主に、約500kHzの典型的な動作周波数で抵抗加熱するが、それより低い周波数では、患者の血液および組織にキャパシタンスが存在する。血液・組織界面における抵抗およびキャパシタンスの結合された影響を測定して(たとえばインピーダンスとして)、電極と標的組織との間の種々の接触状態を自動的に評価することができる。

【0006】

例示的な電極カテーテルシステムは、電気エネルギーを印加するように構成された電極を備えてもよい。インピーダンスを測定するように構成された測定回路を、電極が標的組織に近づく際に電極と接地との間に実装してもよい。少なくとも部分的に、測定回路によって測定されるインピーダンスのリアクタンスに基づいて、標的組織に対する接触状態を確定するように、プロセッサまたは処理ユニットを実装してもよい。別の実施形態では、接触状態は、インピーダンスの位相角に基づいてもよい。

20

【0007】

例示的な電極カテーテルシステムは、電気エネルギーを印加するように構成された電極を備えてもよい。インピーダンスを測定するように構成された測定回路を、電極が標的組織に近づく際に電極と接地との間に実装してもよい。少なくとも部分的に、測定回路によって測定されるインピーダンスのリアクタンスに基づいて、標的組織に対する電気的結合を確定するように、プロセッサまたは処理ユニットを実装してもよい。別の実施形態では、電気的結合状態は、インピーダンスの位相角に基づいてもよい。

30

【0008】

組織切除のために電極・組織接触を評価する例示的な方法は、電極が標的組織に近づく際に電極と接地との間のインピーダンスを測定することと、測定したインピーダンスからリアクタンス成分を分離することと、少なくとも部分的にリアクタンス成分に基づいて標的組織に対する接触状態を示すことと、を含んでもよい。

【0009】

組織切除のために電極・組織電気的結合を評価する例示的な方法は、電極が標的組織に近づく際に電極と接地との間のインピーダンスを測定することと、測定したインピーダンスからリアクタンス成分を分離することと、少なくとも部分的にリアクタンス成分に基づいて標的組織に対する電気的結合状態を示すことと、を含んでもよい。

40

【0010】

組織切除のために電極・組織接触を評価する別の例示的な方法は、電極が標的組織に近づく際に電極と接地との間の位相角を直接測定することと、少なくとも部分的に位相角に基づいて標的組織に対する接触状態を示すことと、を含んでもよい。

【0011】

組織切除のために電極・組織電気的結合を評価する別の例示的な方法は、電極が標的組織に近づく際に電極と接地との間の位相角を直接測定することと、少なくとも部分的に位相角に基づいて標的組織に対する電気的結合状態を指示することと、を含んでもよい。

【0012】

接触状態を、たとえば表示装置または他のインタフェースにおいて、ユーザ(たとえば

50

医師または技師)に伝達してもよい。そして、ユーザは、接触状態をフィードバックとして使用することにより、電極カテーテルを標的組織の上に、切除処置のための所望の接触レベルで適当に位置決めすることができる。たとえば、ユーザは、接触状態が不十分な接触を示す場合、接触を増大させてもよい。またはたとえば、ユーザは、接触状態が過剰な接触を示す場合、接触を低減させてもよい。

【0013】

電氣的結合状態を、たとえば表示装置または他のインタフェースにおいて、ユーザ(たとえば医師または技師)に伝達してもよい。そして、ユーザは、電氣的結合状態をフィードバックとして使用することにより、電極カテーテルを標的組織の上に、切除処置のための所望の結合レベルで適当に位置決めすることができる。たとえば、ユーザは、結合状態が不十分な結合を示す場合、結合を増大させてもよい。またはたとえば、ユーザは、結合状態が過剰な結合を示す場合、結合を低減させてもよい。

10

【0014】

また、例示的な実施形態では、電流源(または別法として電圧源)を使用して、電気エネルギーを管理してもよい、ということも留意されたい。この発生源は、切除処置に使用されかつ電極の位置決め中に「ピングする(ping)」ために使用されるものと同じ発生源であってもよく、または別々に提供される発生源であってもよい。いずれの場合も定電流源(または定電圧源)を使用してもよい。別法として、組織温度に適応可能なモードで動作する切除源等、可変電流源(または可変電圧源)であってもよい。さらに、複数の電流源(または電圧源)を使用してもよい。複数の電流源(または電圧源)は、同時モード、連続モードまたは一時的にオーバーラップするモードのいずれかで動作可能であってもよい。

20

【0015】

本発明の上述した態様、特徴、詳細、有用性および利点ならびに他の態様、特徴、詳細、有用性および利点は、以下の説明および特許請求の範囲を読むことから、かつ添付図面を検討することから明らかとなろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0016】

電極・組織接触および電氣的結合を評価するために使用される組織切除システムおよび方法の例示的な実施形態を図面に示す。後述するように、本発明の組織切除システムは、たとえば、電極・組織接触および結合問題を緩和する一方で標的組織に妥当な量の切除エネルギーを印加する能力を含む、多数の利点を提供する。本発明はまた、種々の環境において(たとえば、鼓動する心臓内部の表面上の損傷形成中)強化された組織接触および電氣的結合を容易にする。

30

【0017】

図1は、患者12に対する組織切除処置中に電極・組織接触を評価するために実装され得る例示的な電極カテーテルシステム10の概略図である。カテーテルシステム10は、電極カテーテル14を含んでもよく、それは、たとえば患者の心臓16内部に切除損傷を形成するために、患者12内部に挿入され得る。例示的な切除処置中、ユーザ(たとえば患者の医師または技師)は、電極カテーテル14を患者の血管18のうちの1つに、たとえば足(図1に示すように)または患者の首を通して挿入してもよい。ユーザは、リアルタイム透視撮像装置(図示せず)によって案内され、電極カテーテル14を患者の心臓16まで移動させる(図1aにより詳細に示すように)。

40

【0018】

電極カテーテル14が患者の心臓16に達すると、電極カテーテル14の先端の電極20を、電氣的に心筋22(すなわち、心臓壁の筋肉組織)をマップし標的組織24の位置を特定するように実装してもよい。標的組織24の位置を特定した後、ユーザは、電極カテーテル14を標的組織24に接触させるように移動させ、かつ標的組織24にカテーテル電極14を電氣的に結合させなければならず、その後、切除エネルギーを印加して1つまたは複数の切除損傷を形成する。電極・組織接触は、カテーテル電極14が標的組織2

50

4に物理的に接触し、それにより、カテーテル電極14と標的組織24との間に機械的結合がもたらされる状態を指す。電気的結合は、切除中に効率的に切除が形成され得るように、電気エネルギーの十分な部分がカテーテル電極14から標的組織24に渡る状態を指す。電気的特性および機械的特性が同様である標的組織の場合、電気的結合は機械的接触を含む。すなわち、機械的接触は電気的結合の一部である。このため、カテーテル電極を、機械的に接触させることなく標的組織に実質的に電気的に結合することができるが、その逆はできない。言い換えれば、カテーテル電極は、機械的に接触している時、電気的にも結合されている。しかしながら、電気的結合の範囲または感度は、組織の電気的特性が異なると変化する。たとえば、導電性心筋組織に対する電気的結合の範囲は、血管壁と異なる。同様に、電気的結合の範囲または感度もまた、組織コンプライアンス等、組織の機械的特性が異なると変化する。たとえば、比較的コンプライアントな、平滑な心房壁に対する電気的結合の範囲は、比較的コンプライアントでない櫛状の心筋組織とは異なる。接触および電気的結合のレベルは、心臓16の周囲の組織に損傷を与えることなく、標的組織24に十分深い切除損傷を形成するために重要であることが多い。カテーテルシステム10を、後により詳細に説明するように、電極・組織界面におけるインピーダンスを測定し、電極カテーテル14と標的組織24との間の接触のレベル(ディスプレイ11によって示す)を評価するように実装してもよい。

10

【0019】

図2aは、電極カテーテル14と標的組織24との間の電気的接触または結合の例示的なレベルを示す。図2bは、電極カテーテル14と標的組織24との間の機械的接触または結合の例示的なレベルを示す。接触または結合の例示的なレベルには、接触状態30aによって示すような「わずかな接触または接触なし」と、接触状態30bに示すような「軽い接触から中間の接触」と、接触状態30cによって示すような「堅固な接触」と、があり得る。例示的な実施形態では、カテーテルシステム10を、たとえばそれぞれ接触状態30a~30cに対応する光アレイ31a~31cに示すように、ユーザに対し接触状態を表示または他の方法で出力するように実装してもよい。

20

【0020】

電極カテーテル14が標的組織24に接触する前に、接触状態30a(「わずかな接触または接触なし」)があり得る。接触が不十分な場合、電極カテーテル14が切除エネルギーを印加するように操作される時、適当な損傷が形成されない可能性がある。しかしながら、接触状態30c(「堅固な接触」)は、深すぎる損傷を形成し(たとえば、心筋22に穿孔をもたらす)および/または標的組織24の周囲の組織を破壊する可能性がある。したがって、ユーザは、接触状態30b(「軽い接触から中間の接触」)を望む可能性がある。

30

【0021】

図2aおよび図2bにおける例示的な接触または結合状態30a~30cは、例示の目的で示すものであり、限定するようには意図されていない、ということに留意されたい。他の接触または結合状態(たとえば、接触状態間がより細分)もまたあってもよく、および/またはユーザに望まれてもよい。かかる接触状態の定義は、少なくともある程度は、2~3例を挙げると、標的組織のタイプ、切除損傷の所望の深さ、およびRF放射の動作周波数等の動作条件によって決まる可能性がある。

40

【0022】

図3は、電極カテーテル14に対する接触または結合状態を評価するように実装され得るように、カテーテルシステム10をより詳細に示す高レベル機能ブロック図である。従来の組織切除システムに典型的な構成要素のいくつかを、簡潔にするために図1には簡略形態で示し、および/またはまったく示さないことに留意されたい。しかしながら、かかる構成要素を、カテーテルシステム10の一部としてまたはそれと使用するために提供してもよい。たとえば、電極カテーテル14は、2~3例を挙げると、ハンドル部、透視撮像装置および/または他のさまざまな制御部を含んでもよい。かかる構成要素は、医療機器技術においてよく理解されており、したがって、ここでは、本発明が完全に理解される

50

ためにはそれ以上の説明は不要である。

【 0 0 2 3 】

例示的なカテーテルシステム 10 は、たとえば高周波 (R F) 発生器等の発生器 40 と、電極カテーテル 14 に電氣的に接続される (電極カテーテルに対するワイヤ 44 によって示すように) 測定回路 42 と、を含んでもよい。電極カテーテル 14 を、たとえば患者の腕または胸に取り付けられた接地パッチ 46 (図 1 に示すように) を通して、電氣的に接地してもよい。

【 0 0 2 4 】

発生器 40 を、電極カテーテル 14 の先端近くで電気エネルギー (たとえば R F 電流) を放出するように動作させてもよい。本明細書では本発明を R F 電流に関して説明するが、接触状態を評価するために他のタイプの電流エネルギーを使用してもよい、ということに留意されたい。

10

【 0 0 2 5 】

例示的な実施形態では、発生器 40 は、電極カテーテル 14 が標的組織 24 に近づくと、いわゆる「ピンギング (p i n g i n g) 」 (たとえば低) 周波数を放出する。「ピンギング」周波数を、損傷形成のために切除エネルギーを印加するために使用されるものと同じ電極カテーテルによって放出してもよい。別法として、「ピンギング」周波数を印加するために別個の電極カテーテルを使用してもよい。かかる実施形態では、別個の電極は、切除エネルギーを印加するための電極に密に接触して (または取り付けられて) もよく、それにより、接触または結合状態を、切除エネルギーを印加する電極に対して確定することができる。

20

【 0 0 2 6 】

電極・組織界面における結果としてのインピーダンスを、接触または結合評価 (または「ピンギング」) 中に測定回路 42 を使用して測定してもよい。例示的な実施形態では、測定回路 42 は、従来入手可能な抵抗・キャパシタンス・インダクタンス (R C L) メータであってもよい。位相角成分を確定するために実装され得る別の例示的な測定回路についてはまた、図 5 を参照して後により詳細に説明する。さらに他の測定回路 42 を実装してもよく、本発明は、いかなる特定のタイプまたは構成の測定回路との使用にも限定されない。

【 0 0 2 7 】

30

接触または結合状態を確定するために、インピーダンス測定値のリアクタンスおよび / または位相角成分を使用してもよい。そして、接触または結合状態を、切除処置に対し所望のレベルの接触または結合を達成するためにリアルタイムにユーザに伝達してもよい。たとえば、接触または結合状態を、光アレイ上でユーザに表示してもよい (たとえば図 2 a および図 2 b に示すように) 。

【 0 0 2 8 】

ユーザが、電極カテーテル 14 を、標的組織 24 との所望の接触または結合状態までうまく案内した後、発生器 40 または第 2 発生器等の発生器を、標的組織 24 に 1 つまたは複数の切除損傷を形成するための切除 (たとえば高周波数) エネルギーを生成するように動作させてもよい。例示的な実施形態では、同じ発生器 40 を使用して、インピーダンス測定に対する周波数 (たとえば「ピンギング」周波数) と切除損傷を形成するための周波数との両方を含むさまざまな周波数で電気エネルギーを生成してもよい。しかしながら、代替実施形態では、本発明の範囲から逸脱することなく、別々の発生器または発生ユニットを実装してもよい。

40

【 0 0 2 9 】

例示的な実施形態では、測定回路 42 を、測定されたインピーダンスを分析するように、プロセッサ 50 およびメモリ 52 と動作的に関連付けてもよい。例として、プロセッサ 50 は、インピーダンス測定値のリアクタンスおよび / または位相角成分を確定してもよく、リアクタンス成分および / または位相角に基づいて、電極カテーテル 14 に対し対応する接触または結合状態を確定してもよい。例示的な実施形態では、さまざまなリアク

50

ンスおよび／または位相角に対応する接触または結合状態を、たとえば広範囲の組織タイプのいずれかに対するさまざまな周波数での試験中に事前に確定してもよい。接触または結合状態をメモリ 52 に、たとえばテーブルまたは他の適当なデータ構造として格納してもよい。そして、プロセッサ 50 は、メモリ 42 のテーブルにアクセスし、リアクタンス成分および／または位相角に基づいてインピーダンス測定値に対応する接触または結合状態を確定してもよい。接触または結合状態を、たとえば表示装置 54 においてユーザに出力してもよい。

【0030】

カテーテルシステム 10 は、プロセッサ 50 およびメモリ 52 との使用に限定されないことに留意されたい。他の実施形態では、インピーダンス測定に基づいて接触状態を評価するように、かつ対応する接触状態を出力するように、アナログ回路を実装してもよい。かかる回路を、電子工学技術の当業者は本明細書の開示を熟知した後に容易に提供することができ、したがって、さらなる説明は不要である。

【0031】

また、表示装置 54 は、いかなる特定のタイプの装置にも限定されないことにも留意されたい。たとえば、表示装置 54 は、液晶ディスプレイ (LCD) 等のコンピュータモニタであってもよい。別法として、表示装置を、光アレイとして実装してもよく、その場合、光アレイにおいて 1 つまたは複数の発光ダイオード (LED) が、接触状態を示すように駆動される (たとえば、接触するほど光る)。実際は、ユーザに接触状態を示すために任意の適当な出力デバイスを実装してもよく、それは表示装置に限定されない。たとえば、接触状態を、音声信号または電極カテーテルのハンドルにおける触感フィードバック (たとえば振動) としてユーザに出力してもよい。

【0032】

さらに、カテーテルシステム 10 の構成要素は、同じハウジングに提供される必要はない、ということに留意されたい。例として、測定回路 42 および／またはプロセッサ 50 ならびにメモリ 52 を、電極カテーテル 14 のハンドル部に設けてもよい。別の例では、測定回路 42 の少なくとも一部を、電極カテーテル 14 のほかの場所に (たとえば先端部に) 設けてもよい。さらに他の例では、プロセッサ 50、メモリ 52 および表示装置 54 を、カテーテルシステム 10 の他の構成要素と動作的に関連付けられてもよいパーソナルデスクトップまたはラップトップコンピュータ等、別個のコンピューティングデバイスとして提供してもよい。

【0033】

電極・組織界面におけるインピーダンス測定値に基づいて電極カテーテル 14 と標的組織 24 との間の接触または結合状態を評価することは、図 4 および図 4a を参照してよりよく理解することができる。図 4 は、標的組織 24 に接触する (または結合される) 電極カテーテル 14 のモデルである。電極カテーテル 14 は、発生器 40 (たとえば RF 発生器) に電氣的に接続される。例示的な実施形態では、回路を、標的組織 24 を通して完成してもよく、それは、電流が、血液、心筋および他の器官を通して、患者の身体の接地パッチ 46 (図 1) 等の参照電極まで流れることを示す。

【0034】

上述したように、発生器 40 を、電極カテーテル 14 によって放出される電気エネルギーを生成するように動作させてもよい。放出を、図 4 において矢印 60 によって示す。また上述したように、発生器 40 は、電極カテーテル 14 が電極・組織接触または結合を評価するために標的組織 24 に近づく際、「ピンギング」周波数を放出してもよい。例示的な実施形態では、この「ピンギング」周波数を、血液・組織界面におけるもの以外の誘導効果、容量効果および抵抗効果がインピーダンス測定値に認識可能なほどの影響を与えないように選択してもよい。

【0035】

例示的な適用では、血液および電極・血液界面 (たとえば、金属電極カテーテルと血液との間) における容量効果は、約 50 kHz を上回る周波数で最小であるかまたはさらに

10

20

30

40

50

は存在しないことが分かった。電極界面における漂遊インダクタンス（たとえば比較的薄いカテーテルワイヤによる）、キャパシタンスおよび抵抗、ならびに他の器官（たとえば肺）のキャパシタンスの影響もまた、約 50 kHz を上回る周波数で最小であるかまたはさらには存在しないことも分かった。

【0036】

さらに、抵抗効果は、50 kHz を下回る周波数の場合に血液・組織界面において著しく目立つことがわかった。それは、電流が、主に間質液空間 23 を介して標的組織 24 内に流れ込み、細胞膜 25（たとえば二重脂質（b i - l i p i d）すなわち「脂肪」）は絶縁体として作用するためである。しかしながら、約 50 kHz を上回る周波数では、細胞膜 25 は導電性になり、電流は、間質液空間 23 と細胞膜 25 との両方を通して標的組織 24 に浸透する。したがって、細胞膜は「コンデンサ」としての役割を果たし、抵抗効果は約 50 kHz を上回る周波数では低減する。

10

【0037】

接触または結合評価中に切除損傷を形成する危険を回避するために、少量の電流および電力を使用することが望ましい場合もある。1 mA を下回る電流に対する目下好ましい範囲は、50 ~ 500 kHz 範囲の動作周波数である。

【0038】

周波数選択は、主に生物学的態様と工学的態様とに基づき、当業者の認識範囲内にある。生物学的態様の場合、周波数が低いほど、電極・電解質界面のために測定誤差がもたらされる可能性がある。周波数が MHz 範囲以上まで高くなると、寄生キャパシタンスが著しくなる可能性がある。しかしながら、本発明は、いかなる特定の周波数または周波数範囲での使用にも限定されないことに留意されたい。周波数は、少なくともある程度まで、2 ~ 3 例を挙げると、たとえば適用、標的組織のタイプ、および使用されている電気エネルギーのタイプ等、動作考的考慮事項によって決まる可能性がある。

20

【0039】

特定の用途に対し所望の周波数が選択されたものとする、図 4 に示すモデルを、図 4 a に示すように簡略化した電気回路 62 としてさらに表すことができる。回路 62 において、発生器 40 は、AC 源 64 として表現される。上述したように、電極・組織接触を評価するために使用される可能性のある低い周波数動作では、血液・組織界面におけるキャパシタンスおよび抵抗がインピーダンス測定値の優位を占める。したがって、他の容量効果、誘導効果および抵抗効果を見捨ててもよく、血液・組織界面における容量・抵抗効果を、回路 62 において抵抗器・コンデンサ（R - C）回路 66 によって表してもよい。

30

【0040】

R - C 回路 66 は、標的組織 24 のインピーダンスに対する抵抗効果および容量効果を表す抵抗器 70 およびコンデンサ 72 と並列である、血液のインピーダンスに対する抵抗効果を表す抵抗器 68 を含んでもよい。電極カテーテル 14 が標的組織 24 にまったくかまたはほとんど接触しない場合、血液の抵抗効果は R - C 回路 66 に影響を与え、そのため、インピーダンス測定値にも影響を与える。しかしながら、電極カテーテル 14 が移動して標的組織 24 と接触すると、標的組織 24 の抵抗効果および容量効果は R - C 回路 66 に影響を与え、そのためインピーダンス測定値も影響を与える。

40

【0041】

インピーダンス測定値に対する抵抗およびキャパシタンスの影響を、インピーダンスの定義に関連してより理解することができる。インピーダンス（Z）を以下のように表すことができる。

$$Z = R + j X$$

ここで、R は、血液および / または組織からの抵抗であり、j は、項が + 90 ° の位相角を有することを示す虚数であり、X は、キャパシタンスとインダクタンスとの両方からのリアクタンスである。

【0042】

上記式から、リアクタンス成分の大きさが、回路 62 の抵抗効果と容量効果との両方に

50

応答することが観察される。この変形は、電極・組織界面における接触または結合のレベルに直接対応し、したがって、それを使用して、電極・組織接触または結合を評価してもよい。例として、電極カテテル１４が１００ｋＨｚの周波数で動作し、主に血液と接触する場合、インピーダンスは純粋に抵抗性であり、リアクタンス（ X ）は０オームに近い。電極カテテル１４が標的組織に接触すると、リアクタンス成分は負になる。接触または結合のレベルが増大するに従い、リアクタンス成分はさらに負になる。

【００４３】

別法として、接触状態または結合状態を、位相角に基づいて確定してもよい。実際には、用途によっては位相角に基づいて接触状態または結合状態を確定することが好ましい場合もあり、それは、位相角が、リアクタンスと抵抗との間の三角比として表されるためである。抵抗成分の大きさは、条件が変化すると（たとえば異なる患者に対する）異なる可能性があるが、位相角は、外部条件に対して影響を受けにくい傾向にある相対測定値である。

【００４４】

例示的な実施形態では、位相角を、インピーダンス測定値から（たとえば図３のプロセッサ５０により）確定してもよい。すなわち、インピーダンスを以下のように表してもよい。

$$Z = |Z|$$

ここで、 $|Z|$ はインピーダンスの大きさであり、 ϕ は位相角である。

【００４５】

項 $|Z|$ および ϕ を、さらに以下のように表してもよい。

【００４６】

【数１】

$$|Z| = \sqrt{R^2 + X^2}$$

および

$$\tan \phi = X / R$$

【００４７】

位相角はまた、電極・組織界面における接触または結合のレベルに直接対応し、したがって、それを使用して、電極・組織接触または結合を評価してもよい。例として、電極カテテル１４が１００ｋＨｚの周波数で動作し、主に血液と接触する場合、位相角はゼロ（０）に近い。電極カテテル１４が標的組織に接触すると、位相角は負になり、接触または結合レベルが増大するに従って位相角はさらに負になる。例示の目的で一例を表１に示す。

【００４８】

【表１】

接触状態に対する位相角関係

位相角	接触状態
$\phi > -3^\circ$	接触または結合がほとんどないかなし
$-3^\circ < \phi < -7^\circ$	中間の接触または結合
$-7^\circ < \phi < -10^\circ$	高めの接触または結合
$\phi < -10^\circ$	過度な接触または結合

【００４９】

位相角を確定するためにインピーダンス測定値を使用してもよいが、代替実施形態では、測定回路４２を、位相角を直接確定する位相検出回路として実装してもよい。図５に例示的な位相検出回路８０を示す。位相検出回路８０を、機能的構成要素に関連して示しかつ説明する。本発明を完全に理解するために特定のハードウェア構成は必要でないということに留意されたい。デジタルおよび／またはアナログハードウェアおよび／またはソフ

10

20

30

40

50

トウェアでの位相検出回路 80 の実装は、電子工学技術における当業者には本明細書における教示を熟知した後に容易に明らかとなる。

【0050】

例示的な位相検出回路 80 は、電極・組織界面における電流および電圧を測定する電流センサ 82 および電圧センサ 84 を含んでもよい。電流測定値および電圧測定値は、位相比較器 86 に対する入力であってもよい。位相比較器 86 は、電圧測定値と電流測定値との間の位相の差に比例する直流 (DC) 出力電圧を提供する。

【0051】

任意に、電流測定値を、移相回路 88 により移相させることにより、測定電流と測定電圧との間の移相遅れを「補正する」ことによって位相比較器 86 の動作を容易にしてもよい。また任意に、位相比較器 86 からの出力を、位相調整回路 90 によって、使用されている接地パッチ 46 のタイプ等、外部要因を補償するように「補正」してもよい。さまざまなデバイス (たとえば図 3 におけるプロセッサ 50 および表示装置 54) によって使用されるために出力を増幅する (たとえばミリボルトからボルト) 信号スケーリング回路 92 を提供してもよい。

【0052】

切除中、測定されたインピーダンスとその成分の抵抗およびリアクタンスは、組織温度によって変化する。かかる状態では、組織温度の変化による変化は、切除中の損傷形成の測度を提供する。

【0053】

図 5 に示す位相検出回路 80 は、一例として提供するものであり、限定するようには意図されていないことに留意されたい。電子工学技術における当業者は、本明細書の開示を熟知した後に、本発明の範囲から逸脱することなく他の実施態様を容易に提供することができる。

【0054】

電極接触評価のための例示的なシステムについて説明したが、ここで、図 6 ~ 図 8 に示すブロック図を参照して例示的な動作モードをより理解することができる。図 6 は、接触または結合を検知するための位相角測定を示す例示的なブロック図 100 である。図 7 は、切除エネルギーおよび接触検知信号の両方が切除電極に同時に印加される場合の、切除中の位相角測定を示す例示的なブロック図 200 である。図 8 は、検知信号と切除電力とを切り替える、切除中の位相角測定を示す例示的なブロック図 300 である。図 7 および図 8 では、同様の要素を示すために、それぞれ 200 番代および 300 番代の参照番号を使用し、これらの要素を、図 7 および図 8 に関連して繰り返して説明はしない可能性がある。

【0055】

上述したように、接触または結合を検知する位相角方法は、(1) 組織が血液より抵抗性かつ容量性であり、(2) 測定された電極インピーダンスが直接の周囲の物質に大部分依存するという事実に基づく。このため、電極が血液から心筋まで移動する時、測定インピーダンスは増大し、位相角は 0° から負の値まで変化する (容量性)。位相角は抵抗およびリアクタンス両方の相対項であるため、それを使用して接触または結合レベルを表してもよい。すなわち、電極が血液と接触している時、それは 0° 基線を提供し、より多くの接触または結合が確立されるに従い一層負になる。それはまた、カテーテル、器具類および生理学的可変要素の影響を最小限にする。

【0056】

位相角測定を、負荷の電圧 (V) 102 および電流 (I) 104 の両方をサンプリングし、それらの信号間の遅れを位相角として計算することによって行ってもよい。図 6 に示すように、検知信号 106 は、切除電極 108 と参照電極 110 との間に印加される。この検知信号 106 は、たとえば、わずかな振幅 ($< 1 \text{ mA}$) で 50 kHz と 500 kHz との間であってもよい。

【0057】

例示的な器具を、参照電極構成に応じて、限定されないがたとえば100kHz、400kHzおよび485kHzの周波数として動作させてもよい。電流104および電圧102の両方が検知される。これら2つの信号は、位相比較器112に送出され、電極108の接触または結合状態に対応する位相角が計算される。ブロック114において生位相角信号が調整されることにより、たとえばカテーテル、器具類および生物学的可変要素によってもたらされる位相角に対する外部の影響が補償される。それはまた、容易な解釈およびインタフェースのために調整された後、ブロック116において、表示または他の処理のために他の機器に出力される。

【0058】

位相補償を、切除処置の開始時に行ってもよい。まず、カテーテル電極108を、血液にのみ接触するように、心腔（たとえば、右心房または左心房）の中央まで移動させる。システムは、位相角を測定し、ゼロ接触レベルに対する基線としてこの値を使用する。この調整により、カテーテル配線、参照電極の位置、および外部パッチが使用される場合は皮膚または脂肪等、カテーテルおよび患者によってもたらされる固定位相角が補償される。

【0059】

初期ゼロ調整後、ユーザは、カテーテル電極を1つまたは複数の所望の部位まで移動させて不整脈の心筋を切除してもよい。例示的な実施形態では、位相角は、電極108が心筋からたとえば3mm以内まで近づくと変化を開始し、さらに接触または結合が確立されるに従いますす負になる。ユーザは、切除エネルギーを与える前に位相角出力に基づいて電極的接触または結合の質を判断してもよい。例示的な実施形態では、この位相角値は、4mm切除電極が実際に心筋に接触する場合、約-3°である。ここで図7および図8に関連してさらに詳細に説明するように、切除中に位相角を測定する少なくとも2つの方法があることに留意されたい。

【0060】

図7において、電極208に切除電力218が印加される一方で、同様に検知信号206が印加される。切除および接触検知は、異なる周波数で動作する。したがって、フィルタリングにより、心筋の切除を妨げることなく切除中に位相角を測定することができる。

【0061】

別のオプションは、図8においてスイッチ320によって示すように、検知信号306と切除電力318との間の位相測定を切り替える、というものである。接近中に切除電力318がオフにされると、振幅の小さい検知信号306がオンにされ、それを使用して接触または結合を検知するための位相角が測定される。切除処置のために切除電力318がオンにされると、振幅の大きい切除電力318の電圧および電流が、切除中の接触または結合指標として検知され使用される。

【0062】

本発明のいくつかの実施形態を、ある程度の特异性で上述したが、当業者は、本発明の趣旨または範囲から逸脱することなく開示した実施形態に対し多くの変更を行うことができる。本発明の読み手の理解を助けるために識別の目的でのみ参照符号を使用しており、それらは、発明の位置、向きまたは使用に関して限定をもたらしものではない。上記説明に含まれるかまたは添付図面に示されるすべての事柄が、限定としてではなく単に例示するものとして解釈されるべきであることが意図される。添付の特許請求の範囲において定義されるような発明の趣旨から逸脱することなく、細部または構造の変更を行ってもよい。

【図面の簡単な説明】

【0063】

【図1】患者に対する組織切除処置中に電極・組織接触を評価するように実装され得る例示的な組織切除システムの概略図である。

【図1a】図1の患者の心臓の詳細図であり、患者の心臓内に移動された後の電極カテーテルを示す。

10

20

30

40

50

【図 2 a】電極カテーテルと標的組織との間の電氣的接触または結合の例示的なレベルを示す。

【図 2 b】電極カテーテルと標的組織との間の機械的接触または結合の例示的なレベルを示す。

【図 3】図 1 の例示的な組織切除システムをより詳細に示す高レベル機能ブロック図である。

【図 4】標的組織に接触する（または結合される）電極カテーテルのモデルである。

【図 4 a】図 4 に示すモデルに対する簡易電気回路である。

【図 5】電極・組織接触または結合を評価する組織切除システムにおいて実装され得る例示的な位相検出回路である。

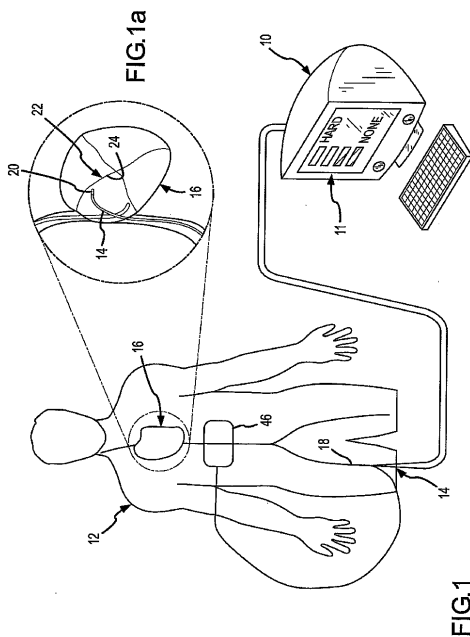
10

【図 6】接触検知および組織検知のための位相角測定を示す例示的なブロック図である。

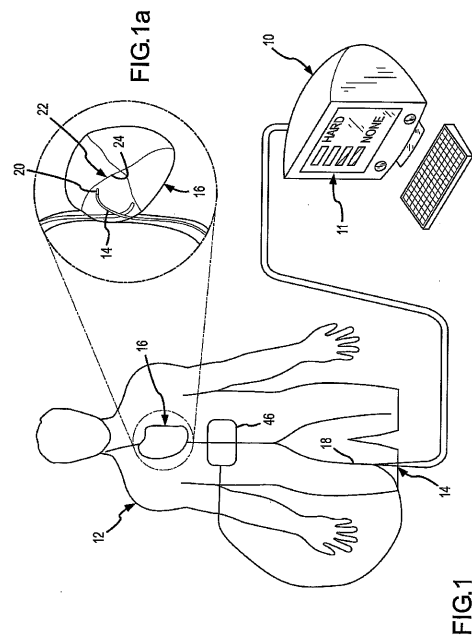
【図 7】切除エネルギーと接触検知信号との両方が切除電極に同時に印加される、切除中の位相角測定を示す例示的なブロック図である。

【図 8】検知信号と切除出力とを切り替える、切除中の位相角測定を示す例示的なブロック図である。

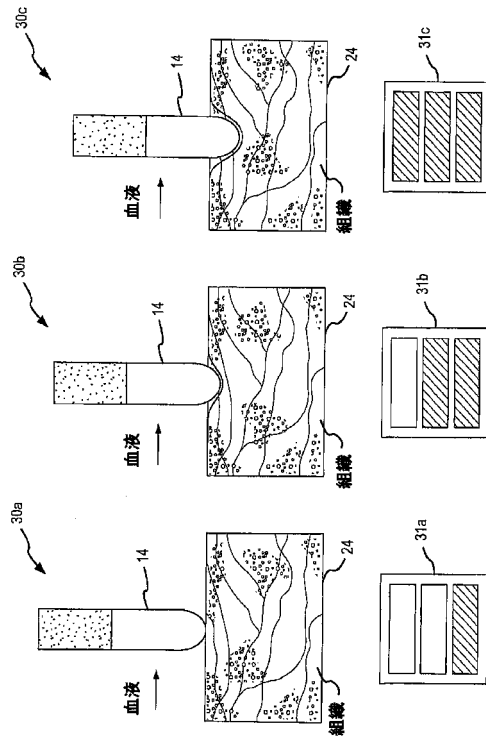
【図 1】



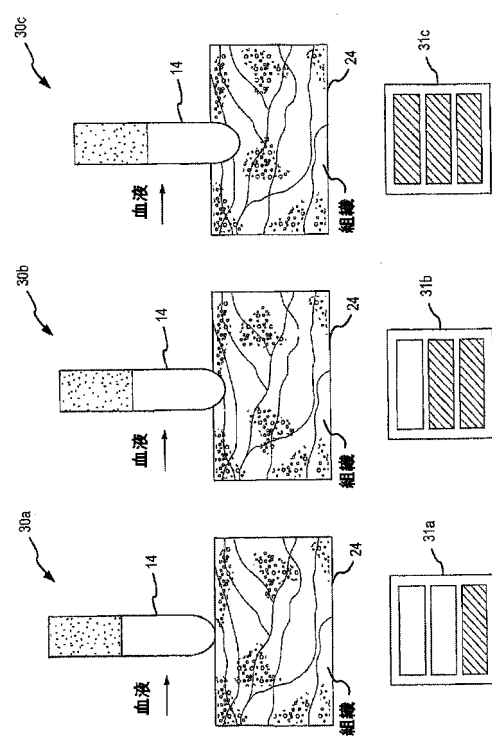
【図 1 a】



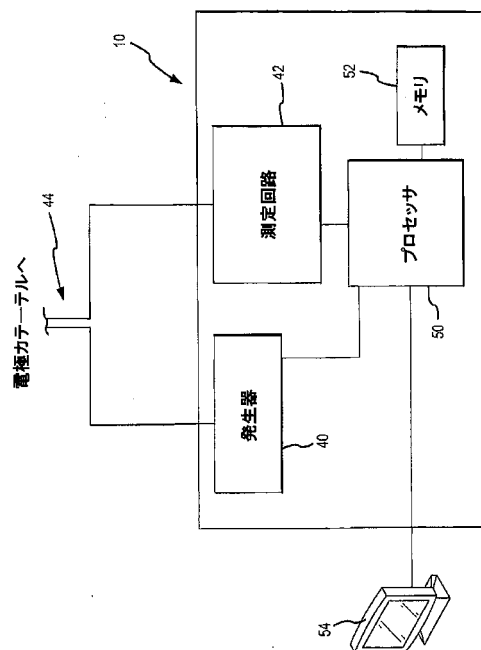
【図 2 a】



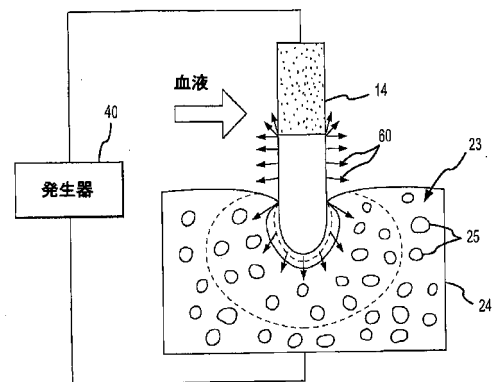
【図 2 b】



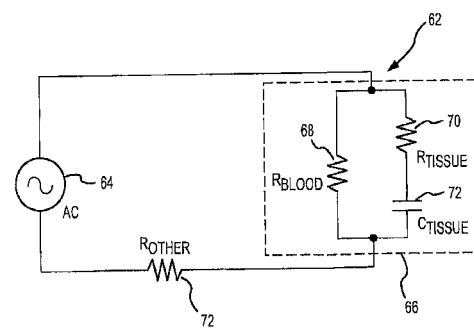
【図 3】



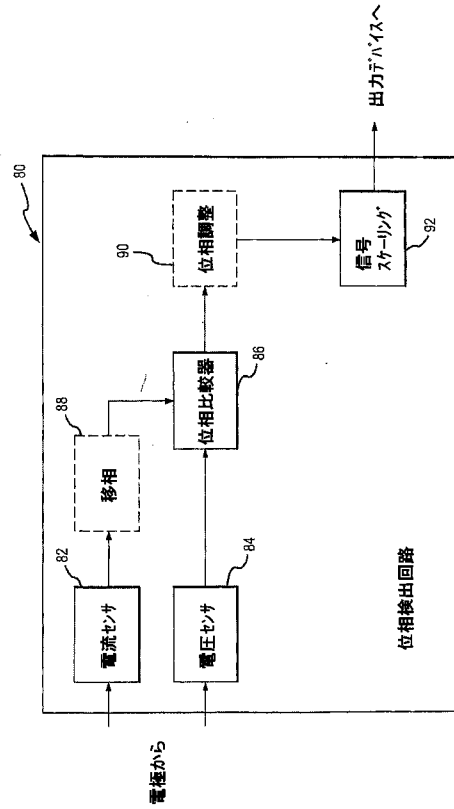
【図 4】



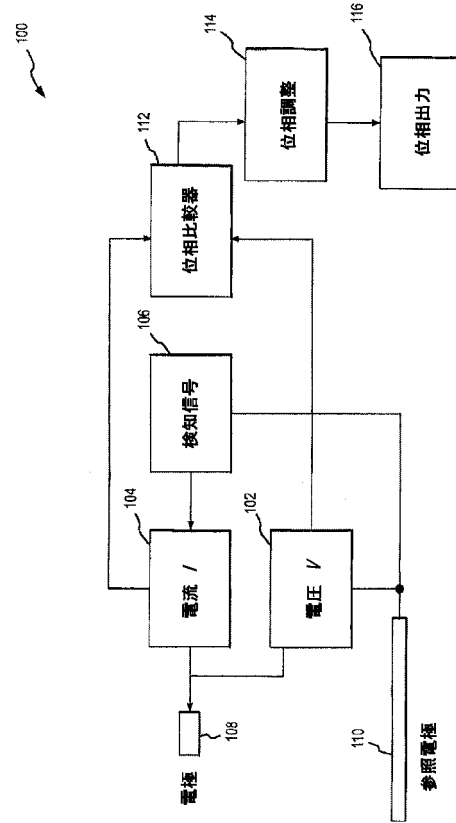
【図 4 a】



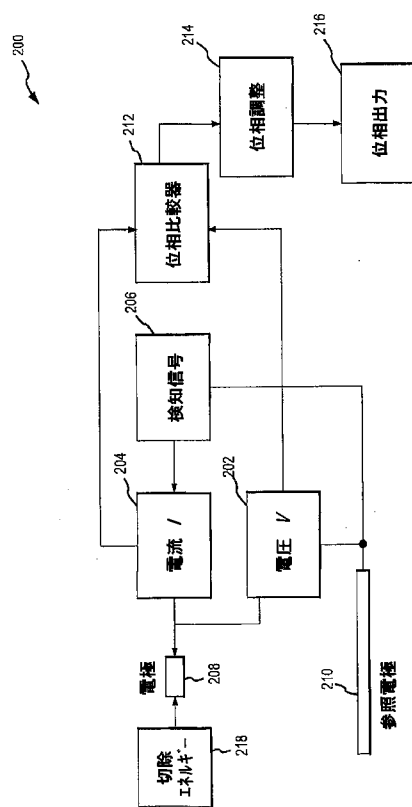
【図 5】



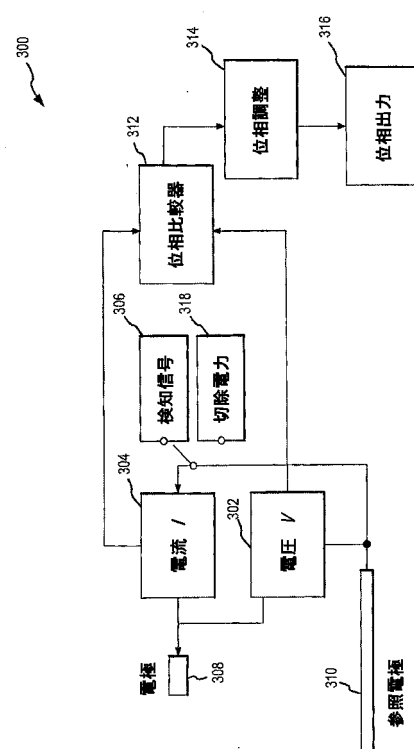
【図 6】



【図 7】



【図 8】



フロントページの続き

- (72)発明者 カオ ホン
アメリカ合衆国、 5 5 3 7 8、ミネソタ州、サベージ、ヒルズバロ アベニュー 1 3 5 1 1
- (72)発明者 ベルエ ケダー ラヴィンドラ
アメリカ合衆国、 5 5 3 0 5、ミネソタ州、ミネトンカ、ヒル リッジ テラス 1 6 0 1

審査官 井上 哲男

- (56)参考文献 特表 2 0 0 3 - 5 0 2 1 0 4 (J P , A)
米国特許第 0 6 4 2 3 0 5 7 (U S , B 1)
特開平 0 7 - 0 7 9 9 9 6 (J P , A)
特開平 1 0 - 1 4 6 3 4 4 (J P , A)
特開 2 0 0 4 - 2 5 5 1 2 0 (J P , A)

- (58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)
A 6 1 B 1 8 / 1 2